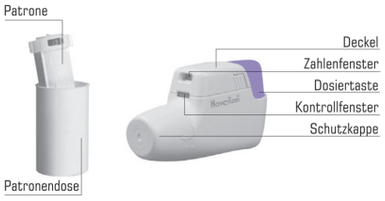
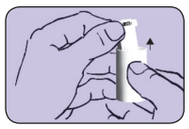
Bedienungsanleitung[1] Novolizer®

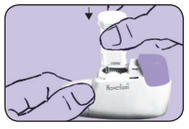


VORBEREITUNG:
Mit dem NOVOLIZER® Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

Stellen Sie den NOVOLIZER® Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (→) und nehmen ihn nach oben (↑) ab.

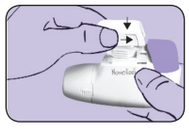


Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.



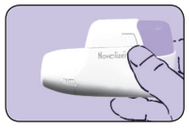
Erstbefüllung:
Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER® Pulverinhalator hinein (↑). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

Wiederbefüllung:
Hinweis: Der NOVOLIZER® Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden.



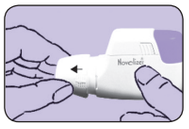
Wenn Sie den NOVOLIZER® Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (↑). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste.



Der NOVOLIZER® ist jetzt gefüllt und funktionsbereit. Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER® Pulverinhalator, bis sie aufgebraucht ist oder maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.

ANWENDUNG:
Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER® bei allen Vorgängen waagerecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe.

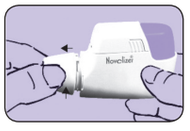


Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER® zur Inhalation bereit ist.

Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER® Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.

Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 100 bis 60 eine Anzeige in 20er- Schritten und von 60 bis 0 eine Anzeige in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.
Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird.
Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER® ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

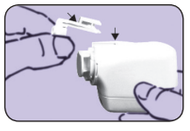
REINIGUNG:
Der NOVOLIZER® Pulverinhalator sollte regelmäßig gereinigt werden, zumindest jedoch vor jedem Patronenwechsel.



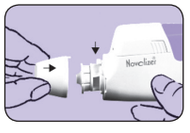
Schutzkappe und Mundstück entfernen
Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (↑), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (→).

Reinigung
Drehen Sie nun den NOVOLIZER® auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (→) und nach oben (↑) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden.

Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel.



Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen
Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (↘) ein und drücken Sie ihn in seine Position (↑). Drehen Sie den Inhalator wieder um.



Zusammenbau – Mundstück und Schutzkappe aufsetzen
Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.

Hinweise
- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche NOVOLIZER® kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER® besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER® nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER® ist mit neuen Patronen* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Der befüllte NOVOLIZER® soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder während des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Pulverinhalators.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER® stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg

CE

Stand der Information: Juni 2010

T5004506

[1] Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer®

T5004506

Pulver zur Inhalation
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Formoterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® beachten?
3. Wie ist Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FORMOTOP® 6 MIKROGRAMM NOVOLIZER® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® ist ein selektiver langwirksamer Beta-2-Adrenozeptor-Agonist (bronchialerweiternde Substanz) zur Inhalation bei länger fortbestehendem Bronchialasthma (Antiasthmatikum).

Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® ist angezeigt als Dauerbehandlung zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome und zur Vorbeugung von Belastungsasthma bei Asthmatikern, bei denen eine adäquate Behandlung mit Corticosteroiden allein nicht ausreichend ist.

Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® ist ebenfalls angezeigt zur Erleichterung von bronchialobstruktiven Symptomen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORMOTOP® 6 MIKROGRAMM NOVOLIZER® BEACHTEN?

Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® darf nicht angewendet werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterol oder inhalierte Lactose (Milchzucker) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® ist in folgenden Fällen erforderlich:
Formoterol Novolizer® 6 Mikrogramm sollte **nicht als Mittel der ersten Wahl** für die Behandlung von Asthma eingesetzt werden, und **es reicht dafür nicht aus.**
Formotop Novolizer® 6 Mikrogramm sollte nicht für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls eingesetzt werden. In diesem Falle müssen Sie ein schnellwirksames bronchienerweiterndes Mittel (Bronchodilatator, z.B. Salbutamol) anwenden.

Falls Sie unter Asthma leiden, sollten Sie **gleichzeitig mit Glukokortikosteroiden** behandelt werden, damit die zugrundeliegende Entzündung optimal bekämpft wird.
Es ist sehr wichtig, dass Sie diese entzündungshemmende Therapie (mit dem Glukokortikosteroid) fortsetzen. Nach Beginn der Behandlung mit Formoterol dürfen Sie die Dosis Ihrer entzündungshemmenden Therapie (mit dem Glukokortikosteroid) ohne ärztliches Anraten nicht vermindern, auch wenn sich Ihre Symptome verbessern.

Häufiger Medikationsbedarf zur Vorbeugung von Belastungsasthma kann ein Zeichen für nicht ausreichende Asthmakontrolle sein. In diesem Falle sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, damit eine Neueinschätzung der Asthmakontrolle vorgenommen wird.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- eine Herzerkrankung,
- Blutdruckprobleme,
- Diabetes,
- Schilddrüsenüberfunktion oder
- Probleme mit den Nebennieren haben.

Wie auch bei anderen Inhalationstherapien besteht direkt nach Anwendung des Inhalators ein Risiko für einen sogenannten paradoxen Bronchospasmus (sofortige Verstärkung des pfeifenden Atmens und der Kurzatmigkeit). Wenden Sie sich in diesem Falle umgehend an Ihren Arzt.

Sollten Ihre Symptome fortbestehen oder sich verschlechtern, oder wenn Sie die erforderliche Dosierung erhöhen müssen, weist das gewöhnlich auf eine Verschlechterung der Erkrankung hin. In einem solchen Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung neu überdacht werden kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Formotop 6 Mikrogramm Novolizer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Formotop 6 Mikrogramm Novolizer als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei der Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für:
- Andere Beta-Agonisten (z. B. Salbutamol, Salmeterol) oder Ephedrin
- Xanthinderivate (z. B. Theophyllin)
- Steroidhaltige Medikamente (z. B. Prednisolon)
- Diuretika oder Wassertabletten (z. B. Furosemid)
- Digoxin
- Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol)
- Medikamente gegen einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Chinidin)
- Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin), die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder gegen starke Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden
- Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) oder Monoaminoxidase-Hemmer (Phenelzin)
- Hormone (z. B. L-Thyroxin, Oxytocin)
- Betablocker gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (zum Einnehmen, wie z. B. Atenolol oder Metoprolol – oder in Form von Augentropfen, wie z. B. Timolol).

- Eine mögliche Wechselwirkung zwischen einigen Allgemeinnarkosemitteln und Formoterol kann zu Herzproblemen und zu einer Senkung des Blutdrucks führen. Falls bei Ihnen eine **Operation** geplant sein sollte, müssen Sie deshalb das Krankenhauspersonal darüber in Kenntnis setzen, dass Sie Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® anwenden.

- Wie auch bei anderen Medikamenten dieser Art kann sich Ihre Herzfrequenz (Puls) erhöhen, wenn Sie Formoterol zusammen mit **Alkohol** bzw. mit Medikamenten gegen die **Parkinsonsche Erkrankung** oder gegen **Schilddrüsenprobleme** anwenden.

Bei Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten den Genuss von Alkohol vermeiden, da es hierbei zu einer Erhöhung der Herzfrequenz (Puls) kommen kann. Es bestehen keine Hinweise darauf, dass Nahrungsmittel bzw. andere Getränke die Wirksamkeit von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit
Formoterol darf nur nach sorgfältiger Abwägung während der Schwangerschaft (speziell in den ersten drei Monaten und am Ende der Schwangerschaft sowie während der Wehentätigkeit) angewendet werden.
Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die menschliche Muttermilch übertritt. Deshalb dürfen Sie Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen wollen sollten Sie deshalb Ihren Arzt davon unterrichten, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer®:
Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® enthält Milchzucker (Lactose). Normalerweise verursacht der Lactosegehalt einer Einzeldosis bei Patienten mit Lactoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) keine Probleme. Milchzucker (Lactose) kann geringe Mengen Milcheiweiß enthalten.

3. WIE IST FORMOTOP® 6 MIKROGRAMM NOVOLIZER® ANZUWENDEN?
Wenden Sie Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Handelt es sich bei dem Anwender dieses Arzneimittels um ein Kind, sollte ihm/ihr die richtige Handhabung des Inhalators erklärt werden. Kinder dürfen den Inhalator nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter (Körpergewicht)
Kinder 6 – 12 Jahre (ca. 20 – 43 kg)
Erhaltungstherapie

Empfohlene Tagesdosis
1- bis 2mal täglich 1 - 2 Pulverinhalationen mit jeweils 6 µg Formoterolhemifumarat 1 H_2O pro Inhalation

Maximale Tagesdosis
4 Pulverinhalationen entsprechend 24 µg Formoterolhemifumarat 1 H_2O

Alter (Körpergewicht)
Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene
Erhaltungstherapie

Empfohlene Tagesdosis
1- bis 2mal täglich 1 - 2 Pulverinhalationen mit jeweils 6 µg Formoterolhemifumarat 1 H_2O pro Inhalation

Maximale Tagesdosis
8 Pulverinhalationen entsprechend 48 µg Formoterolhemifumarat 1 H_2O

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahre in Ausnahmefällen:
Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen, die über die reguläre Erhaltungstherapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 12 Inhalationen (Erhaltungsdosis plus eventuell zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 6 Inhalationen gleichzeitig appliziert werden.

Die Dosis kann morgens und/oder abends verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Belastungsasthma: 2 Inhalationen vor der Belastung. Die empfohlene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 6 Jahre
Die Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Falls Sie sich krank oder sehr schwach fühlen bzw. wenn Ihr Herz ungewöhnlich schnell schlägt, kann es sein, dass Ihre Formotop® Novolizer®-Dosis zu hoch ist. Setzen Sie sich dann so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt eine stufenweise Reduzierung der Formotop® Novolizer®-Dosis in Erwägung ziehen, um so Ihre Behandlung auf die kleinste wirksame Dosis auszurichten.

Art der Anwendung
Zur Inhalation.
Bitte inhalieren Sie gemäß der Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® angewendet haben, als Sie sollten:
Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Dazu gehören zum Beispiel: Zittern, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit und Erbrechen. Treten diese Beschwerden auf, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® vergessen haben:
Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie wieder daran denken. Sollte das erst kurz vor Anwendung der nächsten Dosis sein, so nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Anwendung von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® abbrechen:
Bitte reduzieren Sie die Dosis von Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® oder einem anderen Medikament gegen Ihre Atembeschwerden nicht einfach, weil Sie sich besser fühlen und beenden Sie die Behandlung auf keinen Fall, ohne vorher ärztlichen Rat einzuholen! Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Arzneimittel regelmäßig anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten muss.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Bitte verständigen Sie in den folgenden Fällen umgehend einen Arzt oder Notarzt:
- Wie bei allen Inhalationstherapien kann es in seltenen Fällen dazu kommen, dass bei Ihnen durch das Pulver unmittelbar nach der Inhalation **Atemnot** auftritt.
- Selten kann es zu einer **Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Augen sowie der Schleimhaut im Mund- und Rachenraum kommen.** Dies sind Hinweise auf ein sogenanntes angioneurotisches Ödem, eine allergische Hautreaktion. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Formotop Novolizer® sofort abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.
- Sehr selten kann es zu starken **Schmerzen in der Brust** kommen (Angina pectoris).

Weitere Nebenwirkungen:
Häufig: Kopfschmerzen, Zittern und Herzklopfen.
Gelegentlich: Erregung, Unruhe, Schlafstörungen, Muskelkrämpfe und Reizzustände in Mund und Rachen.
Selten: Schneller oder ungewöhnlicher Herzschlag, Übelkeit, Veränderungen der Kaliumwerte im Blut, welche Muskelschwäche, Nervosität und keuchende Atmung hervorrufen können, allergische Reaktionen wie Hautreaktionen wie z. B. Exanthem, Nesselfieber und Juckreiz, die zu flüchtigem Hautausschlag, Schwellungen, Rötungen und Hautjucken führen.

Sehr selten: eine Verlängerung des QT_c-Intervalls im EKG (was bei empfindlichen Patienten das Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen erhöhen könnte) sowie Fälle von Hyperglykämie (ein Anstieg der Blutzuckerwerte), Geschmacksstörungen, Schwindel und Veränderungen des Blutdrucks.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FORMOTOP® 6 MIKROGRAMM NOVOLIZER® AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Bewahren Sie die Patrone bis zum Einsatz in der Originalverpackung auf.
Nach dem Öffnen der Patronendose und dem Einsetzen in den Novolizer-Inhalator ist Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® trocken und vor Feuchtigkeit geschützt sowie nicht über 25°C zu lagern.

Informationen zur Haltbarkeit nach Anbruch
Die Patrone ist **6 Monate** nach Anbruch auszutauschen.
Der Pulverinhalator sollte nicht länger als ein Jahr in Gebrauch sein.

Hinweis: Der Novolizer®-Inhalator sollte nach 2000 Inhalationen ausgetauscht werden. Aus diesem Grunde können maximal 33 Patronen, die jeweils 60 Einzeldosen, bzw. maximal 20 Patronen, die jeweils 100 Einzeldosen enthalten in diesem Gerät verwendet werden (innerhalb eines Jahres), bevor es ersetzt werden muss.

Der Novolizer sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, und zwar zumindest jedes Mal, wenn die Patrone ausgetauscht wird. Hinweise zur Reinigung des Inhalators finden Sie in der Gebrauchsanweisung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® enthält
Bei Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® handelt es sich um ein Pulver zur Inhalation. Der Wirkstoff ist Formoterol.
Eine Einzeldosis (ein Hub) enthält 4,2 Mikrogramm Formoterol (in Form von hemifumarathydrat).

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Eine Einzeldosis Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® enthält 5,75 mg Lactose.

Wie Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® aussieht und Inhalt der Packung
Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer®, Pulver zur Inhalation, enthält ein weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung:
Packung mit 1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben) (N1)
Packung mit 1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben) (N1)
Packung mit 1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben) (N1)
Packung mit 1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben) (N1)

Nachfüllpackung:
1 Patrone mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben) (N1)
2 Patronen mit jeweils mindestens 100 Einzeldosen (Hüben) (N1)
3 Patronen mit jeweils mindestens 100 Einzeldosen (Hüben) (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer:
Astellas Pharma GmbH
Postfach 500166
80971 München
Tel.: (089) 45 44 01
Fax: (089) 45 44 13 29
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:
Temmler Werke GmbH
Postfach 80 10 62
81610 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Formotop® 6 Mikrogramm Novolizer® ist verschreibungspflichtig.

131240

astellas

5635S5006